



# भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण

EXTRAORDINARY

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (i)  
PART II—Section 3—Sub-section (i)प्राधिकार से प्रकाशित  
PUBLISHED BY AUTHORITYसं. 89]  
No. 89]नई दिल्ली, शुक्रवार, फरवरी 18, 2011/माघ 29, 1932  
NEW DELHI, FRIDAY, FEBRUARY 18, 2011/MAGHA 29, 1932

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय

(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 18 फरवरी, 2011

सा.का.नि. 101(अ).—औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 की अपेक्षानुसार कतिपय नियमों का प्रारूप, भारत के राजपत्र, असाधारण, भाग II, खंड 3, उप-खंड (i), तारीख 9 अप्रैल, 2010 में, भारत सरकार के स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) की अधिसूचना संख्यांक सा.का.नि. 303(अ) तारीख 9 अप्रैल, 2010 द्वारा प्रकाशित किया गया था जिसमें उन सभी व्यक्तियों से जिनके उससे प्रभावित होने की संभावना है, उस तारीख से, जिसको उस राजपत्र की प्रतियां, जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की गई थी जनता को उपलब्ध करा दी गई थी, पैंतालीस दिन की अवधि समाप्ति के पूर्व आक्षेप और सुझाव मांगे गए थे;

और राजपत्र की प्रतियां जनसाधारण को 13 अप्रैल, 2010 को उपलब्ध करा दी गई थीं;

और उक्त प्रारूप नियमों पर जनसाधारण से कोई आक्षेप और सुझाव प्राप्त नहीं हुए थे;

अतः, अब, केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और धारा 33 द्वारा प्रदत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, औषधि तकनीकी सलाहकार बोर्ड के परामर्श के पश्चात् औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए निम्नलिखित नियम बनाती है, अर्थात् :—

636 GI/2011

(1)

1. (1) इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (दूसरा संशोधन) नियम, 2011 है।

(2) ये राजपत्र में प्रकाशन की तारीख को प्रवृत्त होंगे।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 में,—

(i) नियम, 43 क में “चेन्नई कोलकाता, मुम्बई, कोचीन, न्हावाशेवा, कांडला और तुगलकाबाद और पटपड़गंज, दिल्ली, स्थित अंतर्देशीय आधान डिपो : भारत में समुद्र द्वारा आयातित औषधि की बाबत” शब्दों के स्थान पर “चेन्नई, कोलकाता, मुम्बई, कोचीन, न्हावाशेवा, कांडला, तुगलकाबाद और पटपड़गंज, दिल्ली स्थित अंतर्देशीय आधान डिपो और तमिलनाडु में तुतिकोरिन : भारत में समुद्र द्वारा आयातित औषधि की बाबत” शब्द रखे जाएंगे।

(ii) अनुसूची क के प्ररूप 45 में अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तों के अधीन शर्त संख्या 5 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

“(5) आवेदक पश्च विपणन निगरानी के रूप में, पहले दो वर्षों के लिए प्रत्येक छह मास में कालिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर रिपोर्ट) प्रस्तुत करेगा। पश्चात्पूर्व दो वर्ष के लिए कालिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट (पीएसयूआर रिपोर्ट) वार्षिक रूप से प्रस्तुत किए जाने की आवश्यकता होगी।”

(iii) अनुसूची क के प्ररूप 46 में अनुमोदन/अनुज्ञा अनुदत्त करने के लिए शर्तों के अधीन शर्त संख्या 5 के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—

"(5) आवेदक, पश्च विपणन निगरानी के रूप में, पहले दो वर्षों के लिए प्रत्येक छह मास में कालिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट प्रस्तुत करेगा। पश्चात्तर्वर्ती दो वर्ष के लिए कालिक सुरक्षा अद्यतन रिपोर्ट वार्षिक रूप से प्रस्तुत कर जाएगी।";

- (iv) अनुसूची च में, "ब्लड बैंक/रक्त संघटक" शीर्ष के अधीन उप-शीर्ष "ज. रक्त-दान के मापदंड" के अधीन शर्त 1 में मद (क) और उससे संबंधित प्रविष्टियों के स्थान पर निम्नलिखित रखा जाएगा, अर्थात् :—  
" (क) दाता 18 से 65 वर्ष की आयु समूह का होगा ;"

- (v) अनुसूची ट की मद संख्या 33 में, 'औषधि के वर्ग' स्तम्भ के नीचे "निकोटीन गम" शब्दों के पश्चात् "और लोजेंजस" शब्द रखे जाएंगे।

[फा. सं. एक्स-11014/6/2009-डीएफक्यूसी]

अरुण पण्डा, संयुक्त सचिव

**पाद टिप्पण :**—मूल नियम भारत के राजपत्र में अधिसूचना संख्यांक एफ-28-10/45-एच(1), तारीख 21-12-1945 द्वारा प्रकाशित किए गए थे और सा.का.नि. 45(अ), तारीख 24-1-2011 द्वारा उनका अंतिम संशोधन किया गया। 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन नियम, 1945 औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (पीडीजीएचएस-61) वाले स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य विभाग) के प्रकाशन में अंतर्विष्ट है।

**MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE**  
(Department of Health)  
**NOTIFICATION**

New Delhi, the 18th February, 2011

**G.S.R. 101(E).**—Whereas a draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, was published, as required by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), *vide* notification of the Government of India, Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health), number G.S.R. 303(E), dated 9th April, 2010, in the Gazette of India, Extraordinary, Part II, Section 3, Sub-section (i), dated the 9th April, 2010, inviting objections and suggestions from all persons likely to be affected thereby before the expiry of a period of forty five days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

And whereas copies of the Gazette were made available to the public on the 13th April, 2010;

And whereas, no objections and suggestions were received from the public on the said draft rules;

Now, therefore, in exercise of the powers conferred by Sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (23 of 1940), the Central Government, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, hereby makes the following rules further to amend the Drugs and Cosmetics Rules, 1945, namely :—

1. (1) These rules may be called the Drugs and Cosmetics (2nd Amendment) Rules, 2011.

(2) They shall come into force on the date of their publication in the Official Gazette.

2. In the Drugs and Cosmetics Rules, 1945,—

- (i) in rule 43-A, for the words "Chennai, Kolkata, Mumbai, Cochin, Nhava Sheva, Kandla and Inland Container Depots at Tuglakabad and Patparganj, Delhi : in respect of drugs imported by sea into India", the words "Chennai, Kolkata, Mumbai, Cochin, Nhava Sheva, Kandla and Inland Container Depots at Tuglakabad and Patparganj, Delhi and Tuticorin in Tamil Nadu : in respect of drugs imported by sea into India" shall be substituted;

- (ii) in Schedule A, in Form 45, for condition number 5, under the conditions for Grant of Approval/permission, the following shall be substituted, namely :—

"(5) As Post Marketing Surveillance, the applicant shall submit Periodic Safety Update Reports every six months for the first two years. For subsequent two years, the Periodic Safety Update Reports shall be submitted annually.";

- (iii) in Schedule A, in Form 46, for condition number 5, under the conditions for Grant of Approval/permission, the following shall be substituted, namely :—

"(5) As Post Marketing Surveillance, the applicant shall submit Periodic Safety Update Reports every six months for the first two years. For subsequent two years, the Periodic Safety Update Reports shall be submitted annually.";

- (iv) in Schedule F, under heading "I. Blood Banks/ Blood Components," under sub-heading "H. Criteria for Blood Donation," in condition (1), for item (a), and entry relating thereto, the following shall be substituted, namely :—

"(a) the donor shall be in the age group of 18 to 65 years;"

- (v) in Schedule K, against item number 33, under the column 'Class of Drugs', after the words "Nicotine gum", the words "and lozenges" shall be substituted.

[F. No. X-11014/6/2009-DFQC]

ARUN PANDA, Jt. Secy.

**Foot Note :** The principal rules were published in the Gazette of India *vide* notification No. F. 28-10/45-H (1), dated 21st December, 1945 and last amended *vide* notification number G.S.R. 45(E), dated 24-1-2011. The Drugs and Cosmetics Rules, 1945 as amended up to 1-5-1979 is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act, 1940 (PDGHS-61).